

ПАСПОРТ № 001-18

Бубо®-М Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая

Серия № 040-0318

Контрольный номер ОБТК 528

Срок годности до 03.2021

Количество упаковок 7839

Контроль Бубо-М осуществлен в соответствии с ФСП Р N000048/01-191107, изм. ФСП № 1,2

Дата розлива 22.12.2017

КОНТРОЛЬ ВАКЦИНЫ

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений	Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений
Подлинность	Препарат должен обладать иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержать HBsAg	Препарат обладает иммуногенной активностью, обеспечивающей защиту от действия дифтерийного и столбнячного токсинов и содержит HBsAg
Механические включения	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Дисперсность	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840, при встряхивании не расслаивается в течение 5 минут
pH	6,4 – 7,3	6,5
Номинальный объём	Не менее 0,5 мл	0,6 мл
Герметизация	Ампулы с препаратом должны быть герметичны	Ампулы с препаратом герметичны
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен

